

Topotecan Actavis
topotekan**Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Topotecan Actavis?

Preparat Topotecan Actavis jest proszkiem, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlew dożylny). Substancją czynną preparatu jest topotekan.

Topotecan Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE), o nazwie Hycamtin. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Topotecan Actavis?

Preparat Topotecan Actavis jest lekiem przeciwnowotworowym.

Preparat stosuje się w monoterapii w leczeniu pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca w przypadku nawrotu nowotworu. Lek stosuje się, gdy dalsze podawanie wcześniejszego leczenia nie jest zalecane.

Preparat stosuje się także w połączeniu z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) w leczeniu kobiet z rakiem szyjki macicy, gdy dojdzie do nawrotu nowotworu po radioterapii lub gdy choroba jest w zaawansowanym stadium (stadium IVB: nowotwór rozprzestrzenił się poza szyjkę macicy). Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Topotecan Actavis?

Leczenie preparatem Topotecan Actavis należy rozpoczynać wyłącznie pod kontrolą lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii. Infuzje należy podawać na specjalistycznym oddziale onkologicznym. Przed leczeniem należy sprawdzić poziom krwinek białych, płytek krwi i hemoglobiny we krwi pacjenta w celu upewnienia się, czy wartości te są powyżej ustalonych poziomów minimalnych. Gdy poziom krwinek białych jest szczególnie niski, może zaistnieć konieczność skorygowania dawek preparatu lub podania pacjentom innych leków. Dawka preparatu Topotecan Actavis zależy od rodzaju leczonego nowotworu oraz wagi i wzrostu pacjenta. W przypadku raka płuca preparat Topotecan Actavis podaje się codziennie przez pięć dni, z trzytygodniową przerwą przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia. Leczenie można kontynuować do czasu wystąpienia progresji choroby.

W przypadku stosowania preparatu Topotecan Actavis w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu raka szyjki macicy leki podaje się we wlewie w dniu 1., 2. i 3. (z cisplatyną podawaną w dniu 1.). Takie leczenie powtarza się co 21 dni przez 6 cykli leczenia lub do czasu wystąpienia progresji choroby.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także stanowiącej część EPAR).

Jak działa preparat Topotecan Actavis?

Substancja czynna preparatu Topotecan Actavis, topotekan, jest lekiem przeciwnowotworowym z grupy inhibitorów topoizomerazy. Blokuje ona enzym zwany topoizomerazą I, który bierze udział w podziale DNA. Po zablokowaniu tego enzymu nić DNA pęka, co uniemożliwia komórkom nowotworowym dzielenie się, w związku z czym ostatecznie dochodzi do ich śmierci. Preparat Topotecan Actavis ma także niekorzystny wpływ na komórki nienowotworowe, co powoduje działania niepożądane.

Jak badano preparat Topotecan Actavis?

Ponieważ preparat Topotecan Actavis jest lekiem generycznym, firma wytwarzająca lek przedstawiła dane na temat topotekanu pochodzące z literatury naukowej. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ preparat Topotecan Actavis jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny – Hycamtin.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Topotecan Actavis?

Jako że Topotecan Actavis jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Topotecan Actavis?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami unijnymi - wykazano, iż preparat Topotecan Actavis jest porównywalny z preparatem Hycamtin. Dlatego w opinii CHMP, podobnie jak w przypadku preparatu Hycamtin, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Topotecan Actavis do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Topotecan Actavis:

W dniu 24 lipca 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Actavis Group PTC ehf. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Topotecan Actavis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Topotecan Actavis znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 06-2009.